

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGŁY

☐ produkt leczniczy

☐ produkt leczniczy weterynaryjny

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

Numer wniosku: \_\_\_\_\_

Data złożenia wniosku: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(podpis i pieczęć pracownika)

**1. Dane dotyczące produktu leczniczego, który zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego**

Nazwa, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu:

Nazwa powszechnie stosowana:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Docelowe gatunki zwierząt\*:

Okres karencji\*:

Kategoria stosowania\*:

Wielkość opakowania:

Rodzaj opakowania:

Kraj eksportu:

\* Jeżeli dotyczy.

**2. Dane dotyczące wnioskodawcy**

**2.1. Importer równoległy**

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

**2.2. Osoba upoważniona przez importera do kontaktu, dyżurująca przez 24 godziny na dobę**

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

**2.3. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu**

leczniczego

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

**2.4. Osoba uprawniona do występowania w imieniu wnioskodawcy w trakcie postępowania o wydanie**

**pozwolenia na import równoległy**

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Jeżeli jest to osoba inna niż uprawniona do reprezentowania wnioskodawcy na podstawie rejestru właściwego

dla podmiotu, należy dołączyć pełnomocnictwo.

**3. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany**

3.1	nazwa produktu leczniczego:
3.2	postać farmaceutyczna:

3.3	moc:
3.4	skład jakościowy substancji czynnych:
3.5	droga podania:
3.6	kod ATC/ATC vet:
3.7	okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
3.8	docelowe gatunki zwierząt w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
3.9	numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
3.10	nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
3.11	nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego:
3.12	wielkość (sprowadzanego) opakowania:
3.13	rodzaj opakowania:
3.14	warunki przechowywania:
3.15	okres ważności:
3.16	kategoria dostępności / kategoria stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

**4. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**

4.1	nazwa produktu leczniczego:
4.2	postać farmaceutyczna:
4.3	moc:
4.4	skład jakościowy substancji czynnych:
4.5	droga podania:
4.6	kod ATC/ATC vet:
4.7	okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
4.8	docelowe gatunki zwierząt w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
4.9	numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
4.10	nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

4.11	wielkość opakowania:
4.12	rodzaj opakowania:
4.13	warunki przechowywania:
4.14	okres ważności:
4.15	kategoria dostępności / kategoria stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

## 5. Skład produktów leczniczych

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w kraju eksportu:		Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	
Substancje czynne			
nazwa	ilość	nazwa	ilość
Substancje pomocnicze			
<p>W przypadku substancji czynnej należy podać skład jakościowy i ilościowy z podaniem jednostki, której dotyczy.</p> <p>W przypadku substancji pomocniczej należy podać skład jakościowy; ilościowy, jeśli jest dostępny.</p> <p>Takie same substancje należy wymienić w obu kolumnach w tej samej kolejności.</p> <p><input type="checkbox"/> wygląd postaci farmaceutycznej porównywanych produktów jest identyczny</p> <p><input type="checkbox"/> wygląd postaci farmaceutycznej sprowadzanego produktu (jeżeli inny):</p> <p>Źródło informacji podanych w pkt 3 i 5:</p>			

## 6. Różnice pomiędzy sprowadzanym produktem leczniczym a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Zakres różnic obu produktów:

## 7. Przepakowanie

### 7.1. Podmiot dokonujący przepakowania

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

Organ wydający zezwolenie:

## **7.2. Sposób przepakowania**

Opis sposobu przepakowania:

- ☐ przepakowanie do nowego opakowania zewnętrznego
- ☐ umieszczenie etykiety na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym
- ☐ umieszczenie etykiety na oryginalnym opakowaniu bezpośrednim
- ☐ dołączenie ulotki do opakowania
- ☐ inne (należy podać, jakie)

## **7.3. Informacja na opakowaniu podana w systemie Braille'a**

- ☐ na nowym opakowaniu zewnętrznym (należy podać):
- ☐ na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym
  - ☐ zostanie zasłonięta (należy podać nową):
  - ☐ pozostanie niezasłonięta (należy podać):
- ☐ inne (należy podać):

## **7.4. Inne**

Zakres przewidzianych zmian w ulotce:

Zakres przewidzianych zmian w oznakowaniu opakowania:

Potwierdzam, że wymagania dotyczące przepakowywania i transportu zostaną zachowane i jakość produktu leczniczego nie ulegnie zmianie.

Data i podpis osoby uprawnionej:

Załączniki (jeżeli dotyczy):

- ☐ odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców
- ☐ kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania
- ☐ oświadczenie importera równoległego, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, sporządzone zgodnie z art. 21a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne
- ☐ Charakterystyka Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- ☐ tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego Charakterystyki Produktu Leczniczego

- ☐ z państwa eksportu albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- ☐ dokument potwierdzający, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- ☐ oryginał ulotki z państwa eksportu
- ☐ tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego ulotki z państwa eksportu
- ☐ wzór oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej (etykieta / tekturowe pudełko - niepotrzebne skreślić)
- ☐ wzór ulotki
- ☐ potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
- ☐ pełnomocnictwo do występowania w imieniu wnioskodawcy
- ☐ potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie pełnomocnictwa
- ☐ inne (należy wymienić)